

高度管理医療機器
機械器具 51 医療用嘴管及び体液誘導管
**心臓・中心循環系用カテーテルガイドワイヤ
(心臓用カテーテルイントロデューサキット)

JMDN コード：35094114
JMDN コード：10598000

セレクトラ アクセサリキット

再使用禁止

* 【禁忌・禁止】

適用禁忌（患者）

- 冠静脈の閉塞がある又は冠静脈の解剖学的構造が不適切である、又はその可能性がある患者〔意図した機能が発揮できない可能性がある。〕
- 気胸の危険の増大を伴う、重篤な慢性肺疾患のある患者〔気胸を起こす可能性がある。〕
- 心房又は心室壁の薄い患者〔心穿孔を起こす可能性がある。〕
- 全身性の感染症を発症している患者〔治癒の遷延を引き起こす。〕
- リードを心室内へ留置する場合、三尖弁を機械弁に置換した患者〔意図した機能が発揮できない、又は機器が損傷する可能性がある。〕
- リードを心室内へ留置する場合、三尖弁に疾患を有する患者〔意図した機能が発揮できない、又は機器が損傷する可能性がある。〕

使用方法

- 鎖骨、第一肋骨により圧迫される位置及び鎖骨、第一肋骨間の靱帯内等、リードに物理的ストレスのかかる位置に穿刺しないこと。〔リード損傷の可能性が報告されている。〕
§1, §2
- 再使用禁止
- 再滅菌禁止
- 超音波洗浄処理禁止
- 脂肪乳剤及び脂肪乳剤を含有する製剤の投与時に使用しないこと。〔破損のおそれがあるため。〕

* 【形状・構造及び原理等】

1. 概要

本品は、心内膜植込み型ペースメーカリード、植込み型除細動器・ペースメーカリード及びカテーテルを心室、心房又は心血管に通すために用いる器具を集めたキットである。本品はセレクトラ（医療機器承認番号：22400BZX00127000）の専用品である。

2. 構成

名 称	主な原材料
ガイドワイヤ	ステンレス鋼、PTFE コーティング
TVI ツール	ポリオキシメチレン
シリンジ	ポリプロピレン、ポリイソブレン
チェックバルブ	ポリカーボネート、ABS、シリコーン
ストップコック	ポリカーボネート、高密度ポリエチレン
Tuohy Borst アダプター (TBA)	ポリカーボネート、シリコーン、ステンレス鋼
トルカー	ポリブチレンテレフタレート、ポリカーボネート
スリッター	ABS、ステンレス鋼

3. 形状

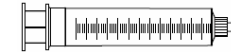
ガイドワイヤ



TVI ツール



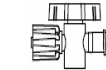
シリンジ



チェックバルブ



ストップコック



Tuohy Borst アダプター (TBA)



トルカー



スリッター



* 【使用目的又は効果】

本品は、心内膜植込み型ペースメーカリード、植込み型除細動器・ペースメーカリード及びカテーテルを送達するために使用するガイディングカテーテルのアクセサリキットである。

* 【使用方法等】

本品は「セレクトラ（医療機器承認番号：22400BZX00127000）」の専用品であり、併用時の鎖骨下静脈穿刺法による本品の使用方法は以下のとおりである。

1. 使用方法

1) 準備

- 使用前に、すべての構成品を生理食塩水で十分に洗浄し、可能であれば通気する。本品の使用中には定期的に洗浄操作を繰り返すこと。
- ストップコック又はチェックバルブをセレクトラのサイドポートのルアーロック接続部に固定して密閉する。
- ダイレクタをガイディングカテーテルに挿入する。カテーテルが直線状になる。

2) 穿刺

- 適合する穿刺カニューレ（内径が1mm(18G)以上）をシリンジに接続する。選択した静脈を適切な部位で穿刺する。

- (2) 静脈を穿刺したことを確認するため、血液をシリンジ内に吸引する。
 - (3) カニューレからシリンジを取り外す。カニューレはそのままの位置に維持する。
- 3) ガイディングカテーテルの挿入
- (1) X線透視下で、ガイドワイヤをカニューレに通して静脈内に導入し、右心房又は右心室まで進める。
 - (2) カニューレを抜去する。
 - (3) サイドポートへのシリンジの接続（造影剤の注入）
ストップコック又はチェックバルブをサイドポートに接続して造影剤を注入することができる。セレクトラのインナーカテーテル及びガイディングカテーテルのサイドポートは同一の形状であり、各タイプのカテーテルへの造影剤の注入手順も同一である。シリンジにはルアーロックの溝が刻まれており、チェックバルブ又はストップコックのルアーロックの溝にねじ込んで固定することができる。ストップコックはいつでも手動で開閉できる。チェックバルブはシリンジのルアーロックの溝をひねることで開放することができる。チェックバルブはシリンジを取り外すと自動的に閉鎖される。
 - (4) 選択したガイディングカテーテル及びダイレクタをガイドワイヤに沿って挿入する。ガイディングカテーテルを右心房又は右心室まで進める。
 - (5) ダイレクタ及びガイドワイヤを抜去する。ガイディングカテーテルはあらかじめ成形された形状に戻り（形状が Straight の製品は除く）、冠静脈洞又は心腔内の標的部位へのアクセスが容易になる。
- 4) 右心系へのリードの留置
- (1) 必要に応じて、TVI ツールを止血弁に挿入する。
 - (2) リードを、スタイレットを挿入した状態でガイディングカテーテル内へ進める。
 - (3) リードを標的部位まで進める。
 - (4) TVI ツールを使用した場合は、慎重に取り外す。
 - (5) 標的部位にリードを固定する。
 - (6) スリッターツールを用いてガイディングカテーテルを抜去する。
 - (7) リード操作に関する詳細については当該リードの添付文書を参照すること。
- 5) 冠静脈洞の探査及びカテーテルの挿入
冠静脈洞の探査には以下の(1)～(3)の方法がある。
- (1) セレクトラのガイディングカテーテルによる冠静脈洞の直接探査
 - ① 冠静脈洞入口部からガイディングカテーテルを冠静脈洞内に押し進める（Straight は除く）。
 - (2) Straight のガイディングカテーテルとスティラブル EP カテーテルによる冠静脈洞の探査
 - ① Straight のガイディングカテーテル内にスティラブル EP カテーテルを挿入する。
 - ② スティラブル EP カテーテルで冠静脈洞を探索し、EP カテーテルを冠静脈洞内に押し進める。
 - ③ スティラブル EP カテーテルを用いて Straight のガイディングカテーテルを冠静脈洞内に押し進める。
 - (3) セレクトラのインナーカテーテル又は EP カテーテルを用いた冠静脈洞の探査
冠静脈洞の探査は、インナーカテーテル又は適合する EP カテーテルを用いて行うことができる。また、ガイディングカテーテル内部にインナーカテーテルを挿入して使用することが可能である。EP カテーテルを使用する際は当該 EP カテーテルの添付文書を参照すること。
 - ① 留置したガイディングカテーテルを通して探査用カテーテル（EP カテーテル又はインナーカテーテル）を心房まで進める。
 - ② 探査用カテーテルで冠静脈洞を探索し、探査用カテーテルを冠静脈洞内に進める。
 - ③ 探査用カテーテルに沿ってガイディングカテーテルを冠静脈洞内に進めるか、2 本のカテーテルを一緒にしてさらに先まで進める。
- 6) 左心室リードの留置
- (1) インナーカテーテルによる左心室リードのための標的

静脈の探査

- ① インナーカテーテルの先端を注意深く標的静脈に挿入し、前進させる。
 - ② 使用する左心室リードに適合するガイドワイヤ（0.36mm (0.014 インチ)）をインナーカテーテルから標的静脈に挿入し、必要に応じてさらに先に進める。
- (2) 血管造影
冠静脈系の全体像をより把握するために、冠血管造影を実施してもよい。
造影剤はインナーカテーテルから直接注入可能である。ただし、バルーンカテーテルを使用して静脈血流を一時的に遮断すると、造影剤はより拡散する。
- ① インナーカテーテル又は EP カテーテルを抜去する。
 - ② ガイディングカテーテルを用いて、適合する静脈造影バルーンカテーテルを冠静脈洞内に挿入する。静脈造影バルーンカテーテルの添付文書を参照すること。
- (3) TVI ツールの使用
TVI ツールは、セレクトラの止血弁を通じて左心室リード用のガイドワイヤを挿入する際の補助に使用する。TVI ツールがセレクトラの止血弁内にある間は止血弁を使用することはできない。
- (4) TBA の使用
0.36mm (0.014 インチ) ガイドワイヤを使用する際に、血液の漏出を防ぐためにカテーテルのグリップ部の挿入ポートのルアーロックに接続して用いる。TBA は、近位端部を時計回りに回すと閉じ、反時計回りに回すと開く。
- (5) 左心室リードの挿入
- ① 直径が 5F 未満の左心室リードの留置
直径が 5F 未満の左心室リードは、セレクトラのインナーカテーテルから直接挿入することができる。左心室リードの操作については、左心室リードの添付文書を参照すること。
 - ② 直径が 5F を超える左心室リードの留置
ガイドワイヤを所定の位置に保持したまま、インナーカテーテルを抜去する。ガイディングカテーテルを通してガイドワイヤに沿って左心室リードを標的静脈内に配置する。左心室リードの操作については、左心室リードの添付文書を参照すること。
- 7) スリッターの使用方法
- (1) 片手にスリッターを持ち、もう一方の手でリード及び抜去するカテーテルを保持する。

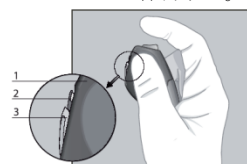


図1：スリッターを保持した状態、クランプは開いていない

- (2) リリースボタンを押してクランプを開く。
- (3) もう一方の手でリードをクランプに挿入する。

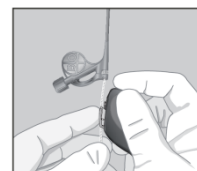


図2：リードを開いたクランプに挿入する

- (4) リリースボタンを放して、リードをクランプに固定させる。
- (5) ガイディングカテーテルのグリップをスリッターのブレードの上に配置する。
- (6) 可能であれば、スリッターを持つ手を支え、カテーテルのグリップがスリッターに対して水平になるよう保つ。スリッターに対してガイディングカテーテルを引っ張る

ようにして切り開く。

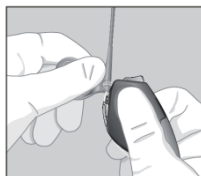


図3：カテーテルのグリップとスリッターを水平に保つ

- (7) ブレードに向かってカテーテルをスリッターのエッジと平行に引っ張る。リードがインナーカテーテル及びガイディングカテーテル内にある場合には、最初にインナーカテーテルを、次にガイディングカテーテルを切除して抜去する。スリッターは、3本までのカテーテルのスリット作業に使用できる。
- (8) イントロデュサシースを使用している場合、適切に抜去する。

2. 使用方法等に関連する使用上の注意

1) 使用中の注意

- (1) 左心室リード用の 0.36mm (0.014 インチ) ガイドワイヤ、インナーカテーテル、又はスタイレットを挿入したリードを、止血弁を通じてガイディングカテーテルに導入する場合は、キンクを防止するため、TVI ツールを使用すること。
- (2) ガイドワイヤは誤って全部挿入してしまわないように、十分な長さを体外に残すこと。[使用を誤ると、重大な合併症を引き起こす可能性がある。]
- (3) ガイドワイヤを用いないでダイレクタ/ガイディングカテーテルを進めないこと。[血管損傷を引き起こす可能性がある。]
- (4) 造影用バルーンカテーテルを使用する際は、血流の遮断はできるだけ短い期間にすること。
- (5) TBAを使用する際はガイドワイヤを抜去する前にTBAを開くこと。
- (6) スリッターによりカテーテルを除去する際、リードを傷つけないように十分に注意すること。
- (7) カテーテル上でスリッターを移動させる際は、できるだけ直線的に行うこと。
- (8) ガイディングカテーテルのスリッティング中及びその後、ガイディングカテーテルのスリットエッジを注意深く操作すること。
- (9) スリッターがガイディングカテーテルを挟み込んでしまう恐れがあるため、湾曲したガイディングカテーテルは切り開かないこと。それでもスリッターが挟み込んでしまった場合は使用中のリードに適した新たなスリッターと交換して、再び切り開くこと。
- (10) 患者が他の抗凝固処置を受けている場合を除き、BIOTRONIK では血液凝固を防ぐために体重 1 kg 当たり 50~100IU のヘパリンを静脈内投与することを推奨している。ヘパリン投与は、セレクトラ ガイディングカテーテル又はその他の静脈アクセスポイントを介して直接行うことができる。この場合、ヘパリンの全量が患者の循環血液に確実に送達されるよう、セレクトラ ガイディングカテーテルを十分な量の生理食塩水で洗浄すること。

【使用上の注意】

1. 重要な基本的注意

- 1) 水溶性の造影剤のみを使用すること。
- 2) 本品はX線透視下にて使用し本品の操作中に少しでも抵抗を感じたらその原因を確認すること。[そのまま無理に操作を続行すると冠静脈穿孔を起こす可能性がある。]
- 3) 重篤な梗塞のある患者には使用しないこと。[心穿孔又は重篤な不整脈を引き起こす可能性がある。]
- 4) 冠静脈造影を実施できない患者には使用しないこと。[心臓再同期治療が適用である場合等には、X線透視下で注意しながら冠静脈洞を探索して留置すること。]

2. 不具合・有害事象

- 1) 重大な有害事象

- (1) 心臓弁の損傷
- (2) 心室細動等の不整脈
- (3) 空気塞栓症
- (4) 心筋損傷
- (5) 静脈又は心臓穿孔
- (6) 心破裂
- (7) 心タンポナーデ
- (8) 血腫形成
- (9) 慢性的な神経損傷
- (10) 腕神経叢損傷
- (11) 筋肉や神経への刺激
- (12) 血栓塞栓症
- (13) 気胸
- (14) 血胸
- (15) 感染
- (16) 皮膚壊爛
- (17) 縦隔の拡張
- (18) 造影剤のアレルギー反応
- (19) 静動脈瘻形成
- (20) 挿入部分からの出血
- (21) 離脱
- (22) 心内膜炎
- (23) 鎖骨動脈破裂
- (24) 血栓性静脈炎
- (25) 血栓症
- (26) 血管閉塞
- (27) 血管損傷
- (28) 局所組織反応、線維組織の形成

【保管方法及び有効期間等】

1. 保管方法

- 1) 乾燥し、暗くて涼しい場所で保管すること。
- 2) 化学薬品の保管場所やガスの発生する場所を避けて保管すること。
- 3) 有機溶剤を避けて保管すること。
- 4) 傾斜、振動、衝撃(運搬時を含む)等を避け、安定した状態で保管すること。

2. 有効期間

- 1) ラベルに表示された使用期限内に使用すること。

【主要文献及び文献請求先】

1. 主要文献

- §1 Magney JE, et al, Anatomical mechanisms explaining damage to pacemaker leads, defibrillator leads, and failure of central venous catheters adjacent to the sternoclavicular joint., PACE. 1993; 16:445~457
- §2 Suzuki Y, Fujimori S, Sakai M, et al, A case of pacemaker lead fracture associated with thoracic outlet syndrome. PACE., 1988; 11: 326~330

2. 文献請求先：バイオトロニックジャパン株式会社

〒150-0013 東京都渋谷区恵比寿 1-19-19
恵比寿ビジネスタワー
TEL : 03-3473-7485

【製造販売業者及び製造業者の氏名又は名称等】

製造販売業者：バイオトロニックジャパン株式会社

外国製造業者：バイオトロニック欧州合資会社
(BIOTRONIK SE & Co. KG)
ドイツ連邦共和国